PUBBLICAZIONE BIMESTRALE Anno XVI - n. 6 Novembre - Dicembre 2015

Federazione Erboristi Italiani

PHYTO Journal

STORIA, SCIENZA E TECNICA DELLE PIANTE OFFICINALI

Spedizione in abbonamento postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art.1, comma 1

ORGANO UFFICIALE F.E.I.

CONFCOMMERCIO
IMPRESE PER L'ITALIA

Idrocarburi Policiclici Aromatici - IPA

Polycyclic Aromatic Hydrocarbons - PAH$_s$

Comitato Tecnico - Scientifico Regolatorio - F.E.I. - Linneus

Emanato il Regolamento (UE) 2015/1933, relativo ai tenori massimi di IPA – Idrocarburi Policiclici Aromatici negli integratori alimentari ed altre sostanze.

Il nuovo regolamento modifica la parte 6 del regolamento (CE) n.1881/2006, specificando il contenuto di benzopirene (prima colonna) e della somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantrene e crisene (seconda colonna). Tali tenori massimi sono espressi in µg/kg (ppb).
Il nuovo regolamento stabilisce un contenuto max di 10 µg/kg per il solo benzo(a)pirene e di 50 µg/kg per la somma delle sostanze di cui sopra, i cosiddetti IPA4.
I limiti si riferiscono agli integratori alimentari "botanici" di seguito indicati, oltre che a erbe e spezie essiccate. Nel regolamento sono, tra l'altro indicati i tenori max per i semi di cacao e relativi derivati.

6.1.13	Integratori alimentari contenenti prodotti botanici e loro preparati (39) (*) (**) Integratori alimentari contenenti propoli, pappa reale, spirulina o loro preparati (39)	10,0	50,0
6.1.14	Erbe aromatiche essiccate	10,0	50,0
6.1.15	Spezie essiccate ad eccezione di cardamomo e *Capsicum* spp. affumicato.	10,0	50,0

(*) Per preparazioni botaniche si intendono le preparazioni ottenute da piante (ad esempio, piante intere, a pezzi o tagliate, parti di piante) mediante processi vari (come spremitura, torchiatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione). In tale definizione rientrano anche piante triturate o polverizzate, parti di piante, alghe, funghi, licheni, tinture, estratti, oli essenziali (diversi dagli oli vegetali di cui al punto 6.1.1), succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.
(**) Il tenore massimo non si applica agli integratori alimentari contenenti oli vegetali. Gli oli vegetali usati come ingredienti negli integratori alimentari devono rispettare i tenori massimi stabiliti al punto 6.1.1.»

Il regolamento si applicherà a decorrere dal 1 aprile 2016, ad eccezione degli alimenti di cui al punto 6.1.11, tenendo presente che i prodotti alimentari legalmente immessi sul mercato **prima del 1 aprile 2016** possono rimanere sul mercato dopo tale data fino al loro termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
Il nuovo, ma atteso regolamento, imporrà alle aziende nuovi e stringenti controlli analitici che potrebbero essere piuttosto onerosi.

Monitoraggio IPA – Idrocarburi Policiclici Aromatici su matrici vegetali per la realizzazione di integratori alimentari. Piante officinali e spezie essiccate.

La **F.E.I. Settore Produzione, in collaborazione con il Gruppo Tecnico Regolatorio Linneus**, ha intenzione di avviare un monitoraggio particolareggiato sul contenuto di IPA (Benzopirene ed IPA4) negli integratori alimentari ed in particolare sulle materie prime botaniche, come previsto dal nuovo regolamento (UE) 2015/1933 che fissa i tenori massimi di idrocarburi policiclici aromatici negli integratori alimentari, nelle erbe aromatiche essiccate e nelle spezie essiccate.

Tale monitoraggio si estenderà a tutta una serie di preparazioni ma anche di sostanze ad es. **propoli, pappa reale, microalghe o loro preparati, oltre ad erbe aromatiche essiccate, piante e loro preparazioni, fino a tinture, estratti ed oli essenziali**.
Lo studio è necessario al fine di verificare su quali materie prime è necessario porre la maggiore attenzione a livello analitico onde limitare, con cognizione di causa, i controlli a carico delle imprese al fine di ridurre i costi analitici.

Nel nuovo quadro che si andrà a delineare è necessario avere una panoramica il più completa possibile riguardo al contenuto degli IPA nelle materie prime vegetali e sostanze alimentari che ci interessano, vista la frammentarietà dei dati disponibili, **ricordiamo che il regolamento citato sarà applicabile dal 1 aprile 2016**.

Dalla letteratura scientifica si evince che gli IPA si formano essenzialmente da:
- processi industriali vari (in particolare: produzione di alluminio, produzione di ferro e acciaio, fonderie);
- lavorazioni del carbone e del petrolio;
- impianti di generazione di energia elettrica;
- inceneritori;
- riscaldamento domestico, specialmente a legna e carbone;
- emissioni da veicoli a motore;
- incendi di foreste;
- combustioni in agricoltura;
- cottura di alimenti su fiamma;
- fumo di tabacco.

Non si formano nella pianta, ma si ritrovano a seguito dell'accumulo da fonti di inquinamento e processi di combustione. Sono composti lipofili, poco solubili in acqua e solubili nei solventi organici. In teoria si possono ritrovare nelle foglie, in cui si possono depositare (in rapporto alla superficie fogliare, più grande è la foglia, maggiore la superficie a disposizione per il deposito) dal particolato atmosferico, nei fiori, nei frutti (sia nella cuticola esterna che nella polpa), nelle radici (gli IPA possono anche depositarsi nel terreno e quindi essere assorbiti dalle radici e stoccati

tramite lo xilema nei vari organi della pianta, compresa la corteccia).
La F.E.I. e il Gruppo Tecnico Regolatorio Linneus promuovono quindi, anticipando i tempi, un progetto di ricerca volto a sottoporre a screening una serie di prodotti botanici e loro preparati, scelti in base a criteri ben specifici.
In particolare abbiamo selezionato, tra le specie ammesse dal Ministero della Salute o dalla lista Belfrit, le piante maggiormente utilizzate negli integratori, tra queste quelle provenienti da aree maggiormente a rischio d'inquinamento da IPA e quelle sottoposte a processi di essiccazione con fumi non del tutto sottoposti a filtrazione per trattenere il particolato fine, al di sotto di **PM2,5** (in cui rientrano anche gli IPA), tra queste abbiamo scelto le specie per cui si utilizzano parti di pianta ipoteticamente maggiormente a rischio di accumulo di IPA, semi, frutti, foglie a lamina estesa, radici e cortecce.
Oltre alle piante tal quali o alle rispettive soluzioni idroalcoliche o estratto secco in capsula monopianta, abbiamo inserito nell'elenco dei preparati vegetali da sottoporre a screening anche oli essenziali, oli vegetali, funghi, alghe e derivati animali quali olio di pesce, olio di fegato di merluzzo e olio di krill.

Si chiede pertanto ai Soci, ma l'invito è allargato anche alle aziende non associate, vista l'importanza della problematica in essere e le consistenti ricadute determinate dall'applicazione del regolamento (UE) 2015/1933 a partire dal 1 aprile 2016, di aderire e collaborare al presente progetto mettendo a disposizione alcuni prodotti, da un minimo di 3 ad un massimo di 20 campioni, a scelta tra quelli indicati nel file denominato allegato II, inviandoli direttamente al laboratorio che abbiamo individuato per l'effettuazione del monitoraggio.

In forza dell'accordo raggiunto le aziende aderenti potranno usufruire di costi molto convenienti.

I campioni conferiti al laboratorio d'analisi saranno analizzati al fine di valutare il tenore in benzo(a)pirene e IPA4, sulla scorta dei risultati ottenuti saranno fatte delle valutazioni e comparazioni, quindi si procederà alla pubblicazione e divulgazione (in forma anonima) dei risultati ottenuti che saranno illustrati in un convegno che F.E.I. e Linneus organizzeranno agli inizi del prossimo anno.

In base a questa valutazione si definiranno i possibili rischi focalizzando dove concentrare l'attenzione e gli eventuali controlli, il tutto al fine di ottimizzare costi e tempi che è del resto la richiesta e l'obiettivo di ogni azienda. Ogni azienda riceverà i risultati dei propri campioni, e un report sui rischi dell'eventuale contaminazione. Solo raramente produttori e distributori effettuano tali controlli tanto che ad oggi non si dispone di un database aggiornato sui reali rischi.

Nella speranza di aver reso un servizio utile e gradito confidiamo nella massima risposta del settore ricordando, ancora una volta che il regolamento UE 2015/1933 **entrerà in vigore dal 1 aprile 2016** e per quella data piante officinali ad uso infusionale e integratori alimentari dovranno necessariamente rispettare i limiti previsti dalla normativa comunitaria.

Allegato I – PROGETTO DI RICERCA

Titolo del progetto di ricerca:
IPA in Botanicals

Presentazione del progetto di ricerca: ricerca e quantificazione di benzo(a)pirene e IPA4 nei preparati vegetali al fine di poter mettere a punto una metodica di lavoro, da fornire alle aziende, per poter monitorare la propria produzione e mantenerla nei limiti di contaminanti dettati dalla legge.

Base di partenza scientifica: gli Idrocarburi Policiclici Aromatici sono composti organici con due o più anelli aromatici condensati che si ritrovano nel particolato atmosferico e nel fumo di tabacco. Sono poco solubili in acqua e solubili in solventi organici oltre ad essere altamente lipofili.
Gli IPA si formano durante la combustione incompleta del materiale organico, come carbone, legna, prodotti petroliferi e rifiuti, quindi sono associati a:
- processi industriali vari (in particolare: produzione di alluminio, produzione di ferro e acciaio, fonderie);
- lavorazioni del carbone e del petrolio;
- impianti di generazione di energia elettrica;
- inceneritori;
- riscaldamento domestico, specialmente a legna e carbone;
- emissioni da veicoli a motore;
- incendi di foreste;
- combustioni in agricoltura;
- cottura di alimenti su fiamma;
- fumo di tabacco.

Negli alimenti non sottoposti a trasformazione, la presenza degli IPA è essenzialmente dovuta a contaminazione ambientale: deposizione di materiale particolato atmosferico (es. su grano, frutta e verdure), assorbimento da suolo contaminato (es. per le patate), assorbimento da acque di fiume e di mare contaminate (es. per mitili, pesci e crostacei). Sorgenti comuni negli alimenti trasformati o lavorati sono i trattamenti termici (in particolare: la cottura alla griglia, arrosto e al forno, e la frittura) e i processi di lavorazione. Questi ultimi riguardano specialmente i processi di essiccazione attraverso i fumi di combustione, ad esempio nel caso degli oli vegetali, e i processi di affumicatura con i metodi tradizionali.
Una volta ingeriti gli IPA vengono assorbiti dal tratto gastro-intestinale e dall'epitelio polmonare e quindi distribuiti nei vari tessuti, soprattutto quelli più ricchi di grassi, compresi quelli fetali.
All'interno dell'organismo il composto originale viene sottoposto ad ossidazione da parte degli enzimi della famiglia del citocromo P450, con formazione di epossidi e specie idrossilate in varie posizioni, che subiscono a loro volta ulteriori trasformazioni metaboliche. Mentre gli IPA in sé sono chimicamente inerti, nel corso di queste reazioni metaboliche possono formarsi degli intermedi elettrofili capaci di interagire con varie macromolecole biologiche, compreso il DNA.
Gli effetti tossici degli IPA sono ascri-

vibili sia alla generazione di intermedi metabolici reattivi, che alla attivazione da parte della molecola parentale del recettore AhR (*Aryl hydrocarbon Receptor*). Il recettore AhR è un regolatore trascrizionale localizzato nel citoplasma che, attivato dal suo ligando, entra nel nucleo ove si lega a sequenze specifiche del promotore e dell'*enhancer* (AHRE, *AhR Response Elements*) attivando la trascrizione di varie famiglie di geni coinvolti nel metabolismo degli xenobiotici, nella trasduzione del segnale e nel controllo della proliferazione cellulare. Tra gli effetti tossici degli IPA, l'immunosoppressione, gli effetti teratogeni e sulla riproduzione, e l'effetto promovente nella cancerogenesi sono mediati dalla attivazione del recettore AhR.

Riteniamo che, qualora esistano delle evidenze scientifiche che dimostrino un effetto cancerogeno e citotossico di un composto, sarebbe necessario prevedere una non esposizione all'agente, ma nel caso ciò non sia possibile andrebbero almeno rispettati i limiti previsti.

A tale scopo abbiamo messo in atto un programma di monitoraggio delle concentrazioni di benzo(a)pirene e IPA4 nei prodotti botanici e loro preparati (piante intere o a pezzi o parti di pianta sottoposti a spremitura, torchiatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, fermentazione, essiccazione) al fine di poter avere un'indicazione per poter progettare e fornire alle aziende una metodica efficace per il monitoraggio di tali contaminanti.

Risultati scientifici attesi:
attraverso questo screening puntiamo ad ottenere dei risultati che ci possano far meglio comprendere il destino di bioaccumulo dei contaminanti IPA nelle piante utilizzate dall'industria degli integratori alimentari.

Approccio metodologico:
vengono omogeneizzati i campioni, quindi vengono estratti gli IPA con opportuni solventi e purificati.
L'identificazione e la quantificazione del benzo(a)pirene e degli IPA4 viene eseguita con gas-massa (GC-MS) o cromatografia liquida ad alta prestazione (LC-MS). ■

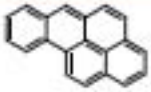
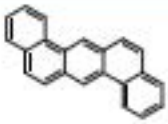
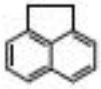
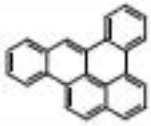
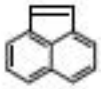
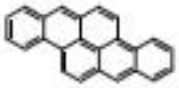
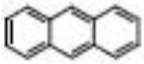
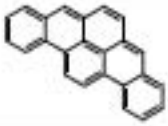
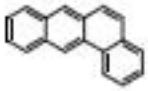
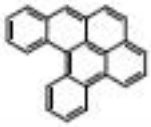
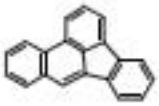
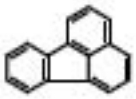
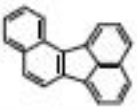
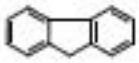
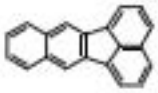
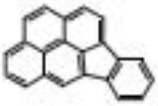
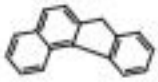
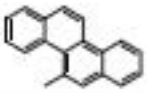
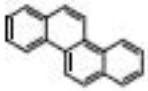
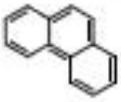
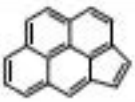
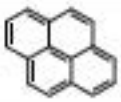
Bibliografia di riferimento:

Bocca B, Crebelli R, Menichini E. Presenza degli idrocarburi policiclici aromatici negli alimenti. Rapporti ISTISAN 03/22
Corradetti E, Mirti M, Celani S, Poli G, Gricinella B, Corradetti D. Le contaminazioni ambientali negli alimenti (Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) negli oli d'oliva e di sansa). Arpa Marche, 2012.
Steyaert NL, Hauck M, Van Hulle SW, Hendriks AJ. Modelling bioaccumulation of semi-volatile organic compounds (SOCs) from air in plants based on allometric principles. Chemosphere. 2009 Oct;77(6):727-32.
Guillén MD.Polycyclic aromatic compounds: extraction and determination in food. Food Addit Contam. 1994 Nov-Dec;11(6):669-84.
Phillips DH.Polycyclic aromatic hydrocarbons in the diet. Mutat Res. 1999 Jul 15;443(1-2):139-47.
Ciemniak A, Mocek K. Polycyclic aromatic hydrocarbons in tea and tea infusions. Rocz Panstw Zakl Hig. 2010;61(3):243-8.

Per i dettagli sul conferimento dei campioni ed i relativi costi, i nostri Soci sono stati già informati, le Aziende che desiderano avere precise informazioni in merito al Progetto IPA nei botanicals e verificare le specie botaniche da testare, inserite nell'allegato II sono pregate di contattarci presso feiproduzione@gmail.com

Chemical structure of PAHs

Table 1: Names and structures of PAHs frequently monitored according to recommendations by the EU Scientific Committee for Food (SCF), the European Union (EU), and the US Environmental Protection Agency (EPA)

List	Common Name	Structure	List	Common Name	Structure
EPA, SCF, EU	Benzo[*a*] pyrene		EPA, SCF, EU	Dibenz[*a,h*] anthracene	
EPA	Acenaphthene		EU+SCF	Dibenzo [*a,e*]pyrene	
EPA	Acenaphthylene		EU+SCF	Dibenzo [*a,h*]pyrene	
EPA	Anthracene		EU+SCF	Dibenzo [*a,i*]pyrene	
EPA, SCF, EU	Benz[*a*] anthracene		EU+SCF	Dibenzo [*a,l*]pyrene	
EPA, SCF, EU	Benzo[*b*] fluoranthene		EPA	Fluoranthene	
SCF, EU	Benzo[*j*] fluoranthene		EPA	Fluorene	
EPA, SCF, EU	Benzo[*k*] fluoranthene		EPA, SCF, EU	Indeno[1,2,3-*cd*]pyrene	
EU	Benzo[*c*]fluorene		EU+SCF	5-Methyl chrysene	
EPA, SCF, EU	Benzo[*ghi*] perylene		EPA	Naphthalene	
EPA, SCF, EU	Chrysene		EPA	Phenanthrene	
SCF, EU	Cyclopenta [*cd*]pyrene		EPA	Pyrene